

(Viên nén bao phim)

FEFASDIN 180

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG

KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 viên

Thành phần dược chất: Fexofenadin hydroclorid.....180 mg
Thành phần tá dược gồm: Lactose, tinh bột mì, avicel M101 (microcrystallin cellulose), arboceel 80 (powdered cellulose), natri croscarmellose, povidon K30, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, polyethylen glycol (PEG) 6000, talc, titan dioxyd, màu đỏ oxyd sắt.....vừa đủ..... 1 viên nén bao phim

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim màu hồng, một mặt có gạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn

CHỈ ĐỊNH:

Fexofenadin được chỉ định dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Viêm mũi dị ứng: Liều thông thường: 1viên/ngày, uống trước bữa ăn.

- Mày đay mạn tính vô căn: Liều thông thường: 1viên/ngày, uống trước bữa ăn.

* Trẻ em dưới 12 tuổi: Hiệu quả và an toàn của fexofenadin hydroclorid 180mg chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

- Người già và suy thận, suy gan: không cần thiết điều chỉnh liều của fexofenadin hydroclorid cho nhóm bệnh nhân này.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tuy thuốc không có độc tính trên tim như terfenadin, nhưng vẫn cần thận trọng đối với người đã có nguy cơ tim mạch hoặc đã có khoảng Q – T kéo dài từ trước.

Không tự dùng thêm thuốc kháng histamin nào khác khi đang sử dụng fexofenadin hydroclorid.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm, người cao tuổi (trên 65 tuổi).

Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa xác định được.

Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 – 48 giờ trước khi tiến hành các thủ nghiệm kháng nguyên tiêm dưới da. Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

Thuốc có chứa tá dược lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có tài liệu nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Đã có bằng chứng cho thấy thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy không dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tuy fexofenadin hydroclorid ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần phải thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi nếu dùng đồng thời với Fexofenadin hydroclorid sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ban, mề đay, ngứa

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

***Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin hydroclorid còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

- Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

- Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H₁. Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin HCl là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H₁, ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hoá có hoạt tính của terfenadin nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H₁, tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fexofenadin hydroclorid hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4h). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60-70%, chủ yếu với albumin và alpha₂-acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hoá của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não. Fexofenadin rất ít bị chuyển hoá (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ có khoảng 0,5-1,5% được chuyển hoá ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P₄₅₀ thành chất có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin được chuyển hoá qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P₄₅₀) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hoá này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hoá này. Nửa đời thải trừ của fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31-72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11-12%) dưới dạng không đổi.

Dược động học ở người suy thận:

Cl_r 41-80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%

Cl_r 11-40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%

Cl_r < 10 ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82%, nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ thẩm phân máu không hiệu quả.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà